國際對基因轉殖植物監測體系之建立與管理—以「生物安全議定書之發展爲中心」

倪貴榮*
國立交通大學科技法律研究所副教授

一、背景
二、生物安全議定書簡介
三、各相關國家立場
四、高度爭議性的議題
1、AIA 機制（事先知情同意）
2、與貿易組織之間的衝突
3、預防原則(precautionary principle)
4、強制標示及證明可追溯性
五、最新發展
六、代結語—台灣面對的挑戰

一、背景

由於美國政府寬鬆的管制與企業界的積極投入，北美地區自 1990 年代開始計畫性地快速並大規模的推出轉基因作物，迅速搶占全球市場。數年間幾已席捲全球農業生產態勢。

而在北美洲國家之強力推動與品種競爭之商業優勢下，轉基因作物之栽培面積，從 1996 年以來增加了 47 倍，2004 年全球已約 8.1 億英畝(相當於美國或中國總土地面積的 40%)。到 2004 年，商業栽種基因轉殖作物國家， 已有 22 個國家[1]。

國際間警覺其對其他非商業利益之衝擊，因此包括世界貿易組織（WTO）、聯合國糧食及農業組織（FAO），亞太經濟合作會議（APEC），聯合國環境規劃署（UNEP），聯合國工發組織中國投資促進處（UNIDO），國際基因工程及生物科技中心（ICGEB），經濟合作暨發展組織（OECD），生物多樣性公約（CBD）等重要國際組織，已著手規劃研擬規範機制。其目的，

* 通訊作者 (corresponding author; E-mail: kjni@cc.nctu.edu.tw; Tel: 886-3-5712121-57511)

作者感謝交通大學科技法律研究所碩士班研究生吳慈珮、許全義、許博然和高宏鳴之協助。

並非僅單純考量產品安全性，其中更並包含政治、經濟、貿易、環境與競爭等等複雜因素[2]。

二、生物安全議定書簡介[3]

《生物安全議定書》(Bio—safety Protocol)[4]（現有 119 個會員國）係附屬 CBD[5]（現有 188 個會員國）之國際條曰。在 CBD 談判過程中，生物安全成為焦點之一。例如，《公约》第 8 (g) 條要求會員國管制、管理或控制由生物技術改變的、可能對保護和持續利用生物多樣性產生不利影響的基因改性活體（Living Modified Organisms, LMOs）在使用和釋放時可能產生的風險；第 19 (3) 條要求會員國考慮是否需要制定議定書，以安全地轉讓、處理和使用 LMOs 及其產品；第 19 (4) 條要求會員國提供與這些 LMOs 有關的资料。

1995 年 11 月在雅加達召開的“生物多樣性公約會員國大會”(COP-2)通过 II/5 號決議[6]，確定制定《生物安全議定書》，並特別關注 LMOs 的越境轉移。其後成立了不限名額的生物安全工作小組(Open-ended Ad Hoc working Group on bio-safety, BSWG)，負責議定書的起草和談判。BSWG 于 1996-1998 年間共召開 5 次議定書起草與談判的會議，但未能就議定書條款在談判各方取得一致意見。1999 年 9 月 15-19 日在奧地利维也纳召開的非正式協商會議對議定書內容分歧進一步磋商後，終於在 2000 年 1 月 24-29 日在加拿大蒙特婁召開的《生物多樣性公約》大會特別會議續會上通過本《議定書》，並於 2003 年 9 月正式生效[7]。

生物安全議定書包括前言、四十條約文、與三項附錄。主要精神與規範為：在基於預防性的原則下，盼能藉由此國際公約確保 LMOs 在國際間越境運輸能被安全的運送、處理與使用，並且確保 LMOs 不會對生物多樣性與人類健康產生負面的影響。

議定書中對於 LMO 的定義為：「任何經由現代生物技術所獲得擁有新的遺傳物質組合之具生命現象之生命體，包括無法生育之生命體(sterile organisms)、病毒及裸露之病毒核酸(viroids)」（art. 3）[8]。所謂的「現代生物技術」則為體外核酸技術，包括重組與直接注入 DNA，及超越分類中科以上的細胞融合技術。

基本上生物安全議定書將 LMOs 依其使用目的分成以下三類：㈠直接用作食物、飼料或用於加工(processing)。㈡受控制的使用(contained use)。㈢國際性的導入環境中(introduction into the environment)，並有不同之規範：。

三、各相關國家立場

【表一】全球約有五大談判集團，分別為[9]：

集團名稱	所屬國家
Miami Group	（邁阿密集團）加拿大、智利、阿根廷、烏拉圭、澳洲、美國
EU	歐盟國家
CEE	中歐及東歐國家
Compromise Group	日本、墨西哥、紐西蘭、挪威、南韓、新加坡、瑞士
Like-Minded Group	主要是開發中國家

在上述五大陣營中，Miami Group 為主要穀類及農產品輸出國，其中又以美國、加拿大、阿根廷為目前全球主要基因改造生物（Genetic Modified Organisms, GMOs）輸出國，因此相當程度反對生物安全議定書的通過。

Like-Minded Group 雖是最積極推動生物安全議定書，且成員國家最多之陣營，但主要能與 Miami Group 陣營抗衡者，仍為 EU 與日本。尤其是歐盟。

例如在 2003 年 9 月，邁阿密集團利用 WTO 的爭端解決機制對歐盟提出控訴，認為歐盟對於 GMOs 施加了不必要的歧視與限制；如要求強制標示、及證明可追溯性等，違反自由貿易原則及有關協定。歐盟則援引方生效的生物安全議定書所揭櫫的規範及預防原則，作為實施管制之法理基礎[10]。

表面上看，歐盟與日本雖都積極限制 GMOs 產品。但實際上，該等國家政府與產業亦均在積極部署發展 GMOs 產品，以期趕上與美國日形擴大之技術差距，且確保日後本國之經濟利益。

許多先進國家目前樂於配合民氣，對 GMOs 及相關產品採較嚴格限制之部份理由，即為著眼於藉機阻擋或減緩美國目前在此一領域之絕對優勢，以期能有機會追回。例如歐洲在 1997 到 1998 年間，生物技術公司就由 1,036 家增加到 1,178 家(上市公司 61 增至 68 家)，增長率 13.7%。相對同時期，美國僅從 1,274 家增加到 1,283 家(上市公司 317 增至 327 家)，增長率僅 0.7%。最近一些所謂富含維他命 A 的黃金米與 GMOs 水稻，也是由瑞士等歐洲國家所開發的；日本則在傳統發酵與釀造用之 GMOs 微生物，有長足之領先。

值得注意的是，中國大陸雖列名且政治傾向 Like-Minded Group 陣營，且擁有可能是全球最大的消費市場，但會議中多數時間都低調參與。其原因可能是因為中國大陸不但是全球最早商業栽種 GMOs 的國家，且仍堅持繼續積極發展 GMOs。目前中國已有超過百萬公頃面積以上之 GMOs 作物種植，日後

甚或可能成為 GMOs 輸出國。根據北京官方估計，至 2030 年時，中國人口將增加到 16 億，糧食供應需增加目前總量的 60%以上，因此中國自認無法像歐美般吃飽穿暖後有揮霍的空間去質疑 GMOs 的安全性。在兩害相權下，至少目前中國的政策選擇接受 GMOs。

Monsanto 公司（一國際級農業生技公司）於 1997 引進大陸抗蟲 GM（基因改造）棉花，不到兩年時間即繁衍超過中國河北省 90%以上之栽種面積；其原因除抗蟲 GM 棉花可有效減少蟲害造成之收成損失外，中國目前亦無法提供足夠有效的裝備，供棉農使用於栽種傳統棉花時，每年需噴灑 10-12 次劇毒農藥時的保護裝備。大陸官方(中科院)表示，將於 2005 到 2010 年間，將推廣各種 GMOs 至全國 50%以上之栽培面積。

四、高度爭議性的議題

生物安全議定書中高度分歧的核心議題包括[11]：

□議定書和事前同意原則(AIA)條例的適用範圍。

□議定書和相關世界貿易組織協議之間的關係。

□預防原則。

□對於 LMOs 之強制標示及證明可追溯性。

1、議定書和事前同意原則(AIA)條例的適用範圍

生物安全議定書的 AIA 機制賦予公約會員國一些權利：

□在首次進口 LMOs 之前，有權向旨在引入自然環境的 LMOs 出口商索取資料；

□有權批准、禁止或限制 LMOs 的進口。締約國做進出口決定時，必須以嚴謹的科學態度風險評估。公約締約國可以要求出口商負擔風險評估的相關費用。

AIA 機制僅適用於締約國進口旨在引入自然環境的 LMOs 首次跨國界遷移。不適用 AIA 機制之其它類型的 LMOs 遷移，包括：過境中的 LMOs 為締約國進口控制使用的 LMOs；直接作為食物或飼料或用於加工的 LMOs。

AIA 豁免類型中最具爭議性的是那些與農產品相關的。如大豆和玉米被歸類為“直接用作食物、飼料或用於加工利用的 LMOs”。然而，大多數開發中國家堅持這些商品應納入 AIA；邁阿密國家則成功地將這些商品排除在議定書 AIA 之外，因為他們並不是被有意引入自然環境，因此對生物多樣性的威脅不高。

2、議定書和相關世界貿易組織協議之間的關係

因為議定書對 LMOs 的進口有所規範，這些規定與 WTO 相關貿易政策之

間的關係複雜，如前述 2003 年歐盟與邁阿密集團之間的爭端即為一例。大多數開發中國家認為，在兩者衝突時，議定書之效力應優於 WTO 的相關條例。然而，邁阿密集團則尋找一個範圍較寬的"補救條款"，以保護包括 WTO 的國際議定書中的權利與義務。

議定書在序言的前三段雖有說明議定書與其他國際組織（包括 WTO）之間的關係，然而，用語模糊並不清楚。雖然在大部分情況下，議定書的基本條款與 WTO 相關條例一致，但某些條款的實施範圍不明（例如，如何評估締約國可接受的風險水平，預防原則適用的準確環境，社會、經濟憂慮所產生的影響，由於進口 LMOs 引入自然環境所引起的人類健康問題等），還是需要取決於國家政策。因此，正如議定書結語所述，不排除將來對這些問題出現爭議的可能性。

3、預防原則

預防原則之意義係指：「當任一活動有對人類健康及環境產生傷害的風險時，即使其間科學上的因果關係尚未完全建立，亦應採取相應措施以避免此一風險。」此原則可追溯至 1970 年代中葉之德國，已由本不具拘束力的原則演進到有拘束力的條約或國內法（from soft law to hard law），並被許多國際性條約所採用，惟所採行之標準不一。捷克、以色列等國之國內法亦採用此原則。

預防原則具體之內涵：在確定科學上的因果前即採取預防的行動；設定政策目標；尋求及評估有害行為的替代選擇；舉證責任的轉換。

預防原則之運用情形，約可從四個要素檢視：所需的風險等級；可採取的預防措施；是否考慮到損益的均衡；科學上因果關係不確定性之程度。

【表二】

公約名稱	目的	如何運用預防原則			
		風險等級	可採取的措施	損益均衡的考量	因果關係不確定性的程度
巴馬科公約 (Bamako Convention)	管制有害廢棄物在非洲的跨國運送	可能對人類或環境造成傷害	防止 (prevent) 有害物質被釋放到環境中	無	未經科學證明 (scientific proof)
北大西洋海域環境保護公約 (OSPAR Convention)	防止並消滅海洋污染	有合理的根據 (reasonable grounds) 可能造成環境危害	預防性措施 (preventative measures)	無	沒有決定性證據 (conclusive evidence)
赫爾辛基公約 (Helsinki Convention)	防止河道污染	對環境的跨國境重大不利影響	可避免(avoid)上述不利影響的措施	無	尚未完全證明 (fully proved)

里約宣言 (Rio Declaration)	促進國際合作以追求環境永續發展	嚴重或不能回復的損害	具有成本效益(cost-effective)的預防措施	需考慮該措施的成本效益	缺乏充分的科學確定性(full scientific certainty)
生物多樣性公約(Convention on Biological Diversity, CBD)	生物多樣性的保存與永續利用	生物多樣性的重大減少或喪失	避免或最小化上述風險之措施	無	缺乏充分的科學確定性
氣候變化綱要公約 (Framework Convention on Climate Change)	管制溫室氣體排放以防制氣候變遷	嚴重或不能回復的損害	防制造成氣候變遷的因素並緩和其不利影響的預防措施	需考慮該措施的成本效益	缺乏充分的科學確定性
倫敦傾倒公約1996年議定書 (The 1996 Protocol to the London Dumping Convention)	防止廢棄物傾倒造成海洋污染	有理由相信可能造成環境危害	保護環境的預防方法 (precautionary approach)	無	沒有決定性證據
生物安全（Cartagena Protocol on Biosafety）	管制可能不利生物多樣性的基因改性活體	對生物多樣性的潛在不利影響	為避免或最小化上述影響的進口管制措施	無	缺乏科學確定性 (scientific certainty)

<u>歸納與分析</u>

採用較嚴格的預防原則(即風險等級較低、可採取的措施較無限制、無損益均衡的考量或因果關係不確定性的程度較高)者，例如前述各個管制廢棄物傾倒之公約，常具有下列特徵：目的與適用範圍較特定；所涉議題為單一面向；規範對象在有害環境之外，並無其他正面效益。

反之，較有限度地適用預防原則者，如里約宣言、氣候變化綱要公約等，常具有下列特徵：目的與適用範圍較廣；規範對象具有其他正面效益。生物安全議定書之特徵較接近後者，但在預防原則的運用上卻較接近前者，甚至比前者更為廣泛地適用此原則。

預防原則本身帶有以下風險，故適用時需考量規範目的審慎為之：在排除具有潛在、未確定的風險之行為時，可能一併排除有助於降低顯在、已確定的風險之行為；未考量排除某一行為後的替代性措施所具有之風險；可能成為保護主義的偽裝。

預防原則衍生之爭議

邁阿密集團最無法接受者是，根據此一預防原則，進口國可在認為可能將對環境或人類健康危害，即便無法執行評估或缺乏完整科學根據證實確實有害的情況下，仍可拒絕 LMOs 產品之進口。

事實上，生物安全議定書的確是現有國際公約中，延伸涵蓋預防觀念最廣之條款。Miami Group 始終強調這與 WTO 自由貿易精神，及限制貿易須有科學證據依據等之精神衝突。在歷次會議中，Miami Group 均強調世界人口預計於 2020 年時將達 75 億，其中 63 億生活於開發中國家，且暗示 GMOs 作物的發展有助於全人類總體健康熱量的需求，此為以美加為主的主要穀物輸出國之主要反對理由。

另一方面，美國在 1999 農產品輸出金額約 500 億美金。此重大經濟利益，也是美國政府不能輕忽的。因此 Miami Group 很可能於日後迴避生物安全議定書，而直接訴諸 WTO 裁決。

4、對於 LMOs 之強制標示及證明可追溯性

議定書中現階段將不強調原料或製成產品之標示。出口國最多僅須著明“可能含有”之字樣。但議定書中同意，在議定書條約生效 2 年後再檢討是否需要更詳盡標示。此精神有利於 GMOs 進出口國至少爭取 2 年以上的緩衝時間，評估是否有能力執行與落實標示，且是否合乎經濟效益。

例如日本農林物資規格化及品質表示標準法(Japanese Agricultural Standard, JAS)修正時，要求於 2001 年 4 月起，需標示是否含 GMOs 的 30 項產品中，包括黃豆、豆腐、豆粉等，但不包括醬油、玉米片等高度加工產品[12]。其原因，一方面當然是因為高度加工程序如發酵、高溫等，應已破壞可能潛在有害物質，而不須標示；另一方面，這類高度加工產品，有實質上檢驗困難之事實，而無法要求。在查驗認證方面，歐美國家已有相當能力與經驗，並已擴展到私人公司，以生技服務業性質，協助政府及民間做檢驗或認證之工作。

但是大多數 GMOs 進口國目前仍缺少令人信服的檢驗制度與能力。因為主要生產國美加等地並無嚴謹田間種植與採收之區隔。美國最大的黃豆處理加工業之一，Central Soya Company (Fort Wayne, IN, USA)，曾在 1997 時嘗試特別保留一穀倉，盡其一切地嚴格限制 Roundup Ready Soybeans(一種基因轉殖黃豆，能耐抗殺草劑)的進入，以便符合歐盟規範以銷往歐洲。但即便經過嚴格管控，丹麥官方仍可在其中抽驗 2,891 粒黃豆進行發芽試驗中，發現仍有 2 粒(<0.07%)抗 Roundup 殺草劑[13]。

GMOs 出口國爭取到的另外優勢為，成功的將 LMOs 分為種植用與食品飼料加工用兩大類。僅做為種植用之 LMOs 須經過十分繁雜的事先告知進口國

程序(Advanced Informed Agreement procedure)。並且，做為食品飼料加工用途之 LMOs，也可以大宗運輸而不須分離(segregation of bulk shipments)。用為食品、飼料、與加工用途者則僅需通知設於國際總部之資訊情報交換中心(Clearing House Mechanism, CHM)。

擬議中之生物安全訊息，將多僅經由網際網路公佈與交換，各進口國有義務自行到此資訊中心查閱相關資訊。許多第三世界 GMOs 進口國家，目前甚至尚未有基礎網路建設與基本生物技術能力，這將深遠影響他們獲取必要訊息的方便性與判斷力。

現階段生物安全議定書，並未要求需對 LMOs 與其衍生商品，進行特別標記(label)。至於 LMOs 與傳統穀物分離運輸問題，如上所述，由於主要生產國美、加等地並無嚴謹田間種植與採收之區隔，使得現階段分離運輸在技術與經濟上均不可行。雖然議定書中無強制規範分離運輸，但為因應歐盟與其他進口國的日漸強硬立場，美國農業部長 Dan Glickman 於本年 2 月 2 日宣佈將對美國農民提供長達 5-10 年 5.25%之低利貸款，建立各自農場內的儲存設施，以因應日後可能會發生的分離運輸要求。

環境與健康傷害的賠償問題

造成環境與人類健康傷害的賠償問題，則未在此議定書中明確界定。此部份因損害賠償要求，可能會無限地擴及整個環境生態甚至後世子孫福利，而為先進國家所擔憂並要求明確化條列或比照聯合國憲章處理。

五、最新發展

2004 年 2 月 23-27 日在吉隆坡舉行的第一次會員大會(COP-MOP 1)，做出下列決定[14]：

1、採取各種措施與機制，包括財政援助、專家協助(roster of experts)等，以利身為進口國的會員做出決策；
2、生物安全情報交換所(Biosafety Clearing-House)的機制從試驗階段邁入全面運作階段；
3、在能力建構方面，通過了”Action Plan for Building Capacities for the Effective Implementation of the Protocol”，並為專家協助的自願性基金制訂過渡性的準則；
4、成立了”Open-ended Technical Expert Group on Identification Requirements of Living Modified Organisms Intended for Direct Use as Food or Feed, or for Processing”，並決定在此小組集會前先行舉行一關於能力建構與經驗交流

的研討會(workshop)；

5、在遵約機制方面，成立一個由 15 個成員組成之 Compliance Committee，一年集會兩次；

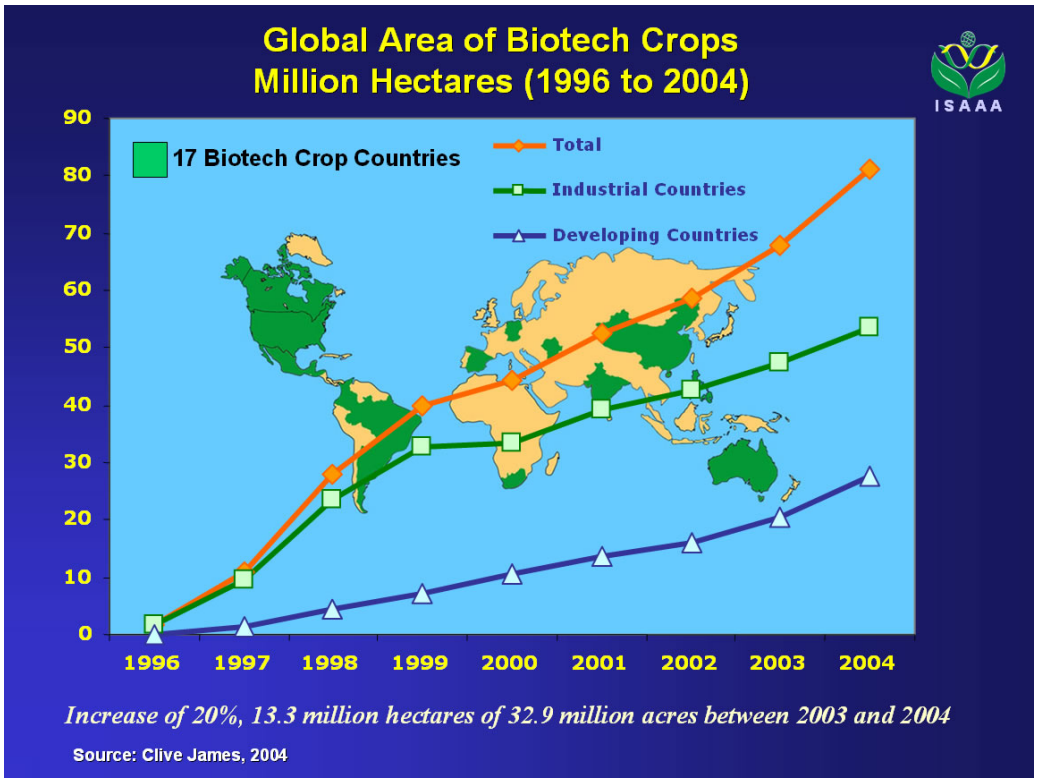
6、成立 Open-ended Ad Hoc Working Group of Legal and Technical Experts on Liability and Redress in the Context of the Protocol 以處理賠償與責任之問題，預計在 2007 年完成此一工作；

7、邀請會員應用”OECD Unique Identifiers for Transgenic Plants”。

六、台灣所面臨的挑戰

台灣已正式成為 WTO 會員，即需遵循 WTO 自由貿易義務。另一方面，台灣亦輸入 LMOs 等物質，使得國內環境與國民健康皆可能受到生物科技產品的影響。目前我國朝向嚴格管制方向研擬立法，是否將被 GMOs 出口國質疑違反規範，值得政府單位及早因應。

對於生物多樣性國際規範，其基本精神多屬習慣法的成文化，因此我國不因未成為締約國而影響我國在國際習慣法下應有之權益。同時幾乎所有國家，除了我國與美國之外，皆已是 CBD 的締約國，各國對 CBD 的相關實踐，亦可能使其內容演進成習慣法。生物安全規範正日趨成熟與完善，我國應密切關注生物安全規範之後續發展。本文建議選擇與我國法制類似的國家結盟，透過雙邊或在 WTO 架構下，爭取我權益。



圖一、全球轉基因作物栽培面積(2004 年)

參考文獻

1. Clive James, Preview: Global Status of Commercialized Biotech/Gm Crops: 2004. *ISAAA Briefs* No. 32. ISAAA: Ithaca, NY. Available at http://www.isaaa.org (visited on June. 15, 2005). 並請參閱文末附圖。
2. Ruth Mackenzie, International Organizations and GMOs, FIELD, draft paper produced for first project partners' workshop, January 2001. 徐源泰，生物安全議定書與其影響，available at http://e-info.org.tw/issue/biotech/issue-biotech00121301.html (visited on June 15, 2005).
3. 有關生物安全議定書的背景簡介，請參閱 http://www.biodiv.org/biosafety/background2.aspx(visited on June 15, 2005).
4. 有關生物安全議定書的文本，請參閱 http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-00 (visited on June 15, 2005).
5. 有關生物多樣性公約的文本，請參閱 Convention on Biological Diversity, U. N. Conference on Environme
6. 有關該決議內容請參閱，http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?m=COP-02&id=7078&lg=0(visited on June. 15,2005)
7. http://www.foodsafety.org.cn/bio/5.htm (visited on June. 15, 2005).
8. http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-03(visited on June. 15, 2005).
9. 有關此五大集團的分類，請參閱 http://www.foodsafety.org.cn/bio/5.htm (visited on June. 15, 2005)
10. 有關此爭議的 WTO 文獻請參閱，WT/DS291/23，WT/DS292/17，WT/DS293/17 WT/DS291/26，WT/DS292/20，WT/DS293/20，WT/DS291/28，WT/DS292/22，WT/DS293/22。本案原預計在 2005 年 6 月宣判，但由於案情複雜，所以延至 2005 年 10 月底。
11. Mackenzie Ruth(et.al), *An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety* . IuCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK. Partially available at http://www.iucn.org/themes/law/pdfdocuments/Biosafety%20Guide/Biosafety-guide-prelims.pdf (visited on June 15, 2005). See also, Eggers and Mackenzie, "The Cartagena Protocol on Biodiversity, 3(3) *Journal of International Economic Law* (2000) 534. 另可參閱，Ruth Machenzie 著，王曉華譯，生物安全—卡塔赫納生物安全議定書概況，at

http://www.chinabiodiversity.com/iucn/iucn13/iucn13-24.htm(visited on June 15, 2005).

12.http://www.maff.go.jp/soshiki/syokuhin/hinshitu/organic/eng_yuki_60.pdf(visited on June 15, 2005).

13.有關該案例的中文介紹，請參閱徐源泰，生物安全議定書與其影響，available at http://e-info.org.tw/issue/biotech/issue-biotech00121301.html (visited on June 15, 2005).

14. UNEP/CBD/BS/COP-MOP/1/15, available at http://www.biodiv.org/doc/meetings/bs/mop-01/official/mop-01-15-en.doc.